

14. december 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Diprosalic, kutanopløsning (2care4)**

**0.** **D.SP.NR**

 03552

**1.** **LÆGEMIDLETS NAVN**

 Diprosalic

**2.** **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

 Betamethason 0,5 mg/g som betamethasondipropionat, salicylsyre 20 mg/g

 Hjælpestoffer se pkt. 6.1.

**3.** **LÆGEMIDDELFORM**

 Kutanopløsning (2care4)

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1** **Terapeutiske indikationer**

Dermatit, især allergisk og toksisk eksem samt psoriasis.

**4.2** **Dosering og indgivelsesmåde**

Voksne og børn: Appliceres i et tyndt lag 1-2 gange daglig.

De berørte områder dryppes med få dråber Diprosalic kutanopløsning, der efterfølgende forsigtigt masseres godt ind i huden. Området smøres sædvanligvis 2 gange daglig, morgen og aften. Ved vedligeholdelsesbehandling vil færre applikationer være tilstrækkeligt for nogle patienter.

**4.3** **Kontraindikationer**

* Rosacea.
* Acne vulgaris.
* Perioral dermatit.
* Virale infektioner, f.eks. herpes simplex og varicella.
* Hudinfektion forårsaget af svampe eller bakterier, med mindre infektionen behandles samtidig.
* Hudlidelser hos børn under et år herunder dermatit og bledermatit.
* Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

**4.4** **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Længere tids topikal behandling med kortikosteroid bør undgås, hvor det er muligt, især hos børn og spædbørn, for at undgå binyrebarkhæmning.

Hvis der opstår irritation eller sensibilisering efter anvendelse af Diprosalic kutanopløsning, bør behandlingen afbrydes.

Ved tilstedeværelse af en infektion, bør der startes en hensigtsmæssig behandling. Hvis der ikke umiddelbart ses tydeligt respons, bør kortikosteroidet seponeres, indtil infektionen er under kontrol.

Diprosalic kutanopløsning bør ikke anvendes ved okklusionsbehandling.

Der bør udvises forsigtighed ved behandling af dermatoser med eller uden pruritus i ano-genitalområdet.

Armhule, lysken og andre intertriginøse områder bør kun behandles kortvarigt med stærkt virkende kortikosteroider.

Bivirkninger, der er rapporteret efter systemisk behandling med kortikosteroider, inklusive binyrebarkhæmning, kan også forekomme efter anvendelse af topikale kortikosteroider, især hos børn og nyfødte.

Den systemiske absorption af topikale kortikosteroider eller salicylsyre vil være øget ved behandling af store hudområder og ved langvarig brug. Derfor skal patienter, der behandles på store hudområder med store doser stærktvirkende kortikosteroider, løbende evalueres for symptomer på hæmning af HPA (hypothalamus-hypofyse-binyrebark) aksen. Ved symptomer på HPA akse hæmning, skal der forsøges seponering af præparatet, reduktion i antallet af applikationer eller substitution med et mindre potent kortikosteroid. Behandling af børn bør ligeledes ske med forsigtighed, på grund af øget risiko for systemisk toksicitet af absorberet salicylsyre.

Påsmøring af salicylsyre på åbne sår eller beskadiget hud bør udgås.

Generhvervelse af HPA akse funktionen sker normalt omgående ved behandlingens ophør. Abstinenssymptomer ved ophør af behandling med kortikosteroider ses kun sjældent. I disse tilfælde er det nødvendigt at supplere med systemiske kortikosteroider.

Hvis der opstår unormal tørhed eller øget hudirritation bør præparatet seponeres.

Ved pludselig seponering efter længere tids anvendelse kan ses tilbageslagsvirkning (rebound fænomen) i form af rødme, svie og brænden i huden eller forværring af psoriasis og herunder pustuløs psoriasis. Dette kan forhindres ved langsom aftrapning af behandlingen.

Undgå kontakt med øjne og slimhinder.

Stærkt virkende kortikosteroider bør ikke anvendes i øjenomgivelserne eller på øjenlåg. Når præparatetanvendes i hovedbunden eller i ansigtet, skal der udvises særlig forsigtighed, for at undgå kontakt med øjnene, på grund af risiko for hudatrofi og glaukom.

Der er risiko for udvikling af generel pustuløs psoriasis eller lokal eller systemisk toksicitet på grund af hudens nedsatte barrierefunktion.

Efter langvarig lokalbehandling med stærktvirkende kortikosteroider forekommer atrofiske forandringer oftere i ansigtet, på genitalia samt på indersiden af arme og ben end på andre dele af kroppen.

Børn kan udvise større modtagelighed end voksne over for topikalt kortikosteroid induceret HPA akse hæmning og over for eksogene kortikosteroideffekter, på grund af den større hudoverflade i forhold til kropsvægten.

HPA akse hæmning, Cushings syndrom, nedsat lineær vækst, nedsat øgning af kropsvægt og intrakraniel hypertension er rapporteret hos børn, der modtog topikale kortikosteroider. Tegn på binyrebarkhæmning hos børn inkluderer lave plasma cortisol niveauer og manglende respons på ACTH stimulering. Tegn på intrakraniel hypertension inkluderer hævelse af fontaneller, hovedpine og bilateral papilødem.

Som med alle stærkt virkende topikale kortikosteroider, bør behandlingen med Diprosalic kutanopløsning ophøre, når den dermatologiske sygdom er under kontrol. Afhængigt af klinisk respons kan behandlingsvarigheden variere fra få dage til en længere tidsperiode. Imidlertid bør behandlingen ikke vare mere end fire uger uden en reevaluering af patienten.

Korktikosteroider kan sløre, aktivere og forværre en hudinfektion.

Vær opmærksom på, at kortikosteroider kan ændre udseendet af nogle læsioner og derved vanskeliggøre diagnosticering samt forsinke ophelingen.

Ved brug af systemisk og topikalt (inklusive intranasalt, inhaleret og intraokulært) kortikosteroid kan der blive indberettet synsforstyrrelser. Ved symptomer som sløret syn eller andre synsforstyrrelser bør det overvejes at henvise patienten til oftalmolog med henblik på vurdering af de mulige årsager til synsforstyrrelser; disse kan være grå stær, glaukom eller sjældne sygdomme såsom central serøs korioretinopati (CSCR), som er indberettet efter brug af systemiske og topikale kortikosteroider.

**4.5** **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

 Ingen kendte.

**4.6** **Graviditet og amning**

Graviditet

Der er set reproduktionstoksicitet i dyrestudier ved topikal administration af kortikosteroider. Den potentielle risiko for mennesker kendes ikke. Nedsat placenta- og fødselsvægt er observeret hos dyr og mennesker efter længere tids behandling. Desuden er der, ved behandling over længere tid, risiko for hæmning af binyrebarken hos det nyfødte barn.

Da sikker anvendelse af topikal kortikosteroid behandling under graviditet ikke er fastslået, bør denne gruppe af lægemidler kun anvendes under graviditet hvis fordelene for moderen opvejer eventuelle risici for det ufødte barn. Denne gruppe lægemidler bør ikke anvendes i større doser eller i længere tid til gravide kvinder. Et mindre potent kortikosteroid bør foretrækkes.

Amning

Diprosalic kutanopløsning kan anvendes i ammeperioden. Ammende kvinder bør kun anvende Diprosalic kutanopløsning efter lægens anvisning. Kortikosteroider udskilles i modermælk, men ved topikal applikation på et begrænset hudområde er der lav sandsynlighed for påvirkning af det ammede barn. Hvis længerevarende behandling eller behandling med højere doser er indiceret, bør amning ophøre. Ammende kvinder bør ikke behandles på brystet.

**4.7** **Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Diprosalic påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

**4.8** **Bivirkninger**

|  |  |
| --- | --- |
| **Infektioner og infestationer**Ikke almindelig (>1/1000 og <1/100)Frekvens ukendt | Sekundær infektion. Follikulit, maskering af hudinfektion, forværring af hudinfektion. |
| **Endokrine lidelser**Sjælden – meget sjælden (<1/1000) | \*Binyrebarkhæmning. |
| **Øjne**Frekvens ukendt | Sløret syn (se også pkt. 4.4) |
| **Dermatologiske lidelser**Ikke almindelig (>1/1000 og <1/100)Sjælden – meget sjælden (<1/1000)Frekvens ukendt | Hudatrofi, striae, steroid-rosacea, kapillærskørhed (ekkymoser/purpura).Hypo- eller hyperpigmentering, hypertrikose.Maceration af huden, miliaria, pruritus, brænden, irritation, tør hud steroid-akne, perioral dermatit, dermatit, allergisk kontaktdermatit, rhagader, teleangiektasi, forværring af eksem (rebound fænomen). |
| **Generelle symptomer og forstyrrelser ved applikationssted**Frekvens ukendt | Følelse af smerte. |

\*Bivirkninger forbundet med systemisk behandling kan også forekomme efter anvendelse af topikale kortikosteroider og især ved okklusionsbehandling, langvarig behandling eller ved behandling af store hudområder. Dette gælder særligt børn og nyfødte (se pkt. 4.4).

Behandling af udbredt psoriasis eller pludseligt ophør af behandlingen kan fremkalde pustuløs psoriasis.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

**4.9** **Overdosering**

Symptomer

Akut overdosering vil næppe forekomme. Overdreven eller langvarig brug af topikale kortikosteroider kan hæmme hypothalamus-hypofyse-binyrebark (HPA) aksen, med deraf følgende sekundær binyrebarkhæmning og tegn på hyperkorticisme inklusive Cushings syndrom.

Overdreven brug af topikale præparater indeholdende salicylsyre kan føre til symptomer på salicylisme.

Behandling

Passende symptomatisk behandling er indiceret. Akutte symptomer på hyperkorticisme er normalt reversible. Om nødvendigt reguleres elektrolytbalancen. I tilfælde af kronisk toksicitet tilrådes langsom seponering af kortikosteroidet.

Behandlingen af salicylisme er symtomatisk. Der bør tages aktion for hurtigt at fjerne salicylatet fra kroppen. Ordiner oral natriumbikarbonat for at alkalisere urinen og øge diuresen.

**4.10** **Udlevering**

 B

**5. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

**5.0** **Terapeutisk klassifikation**

 ATC-kode: D 07 XC 01. Kortikosteroider (gr. III) til udvortes brug, andre kombinationer.

**5.1** **Farmakodynamiske egenskaber**

Diprosalic’s farmakodynamiske aktivitet er direkte relateret til dets indholdsstoffer, betamethasondipropionat, salicylsyre og dets vehikel.

Betamethasondipropionat er et stærktvirkende glukokortikosteroid hørende til gruppe III og kombinationen med salicylsyre er specielt velegnet ved hyperkeratose

 (en fortykkelse af hornlaget med kraftig skældannelse).

**5.2** **Farmakokinetiske egenskaber**

 Glukokortikosteroider er generelt i stand til at gennemtrænge hudens hornlag og påvirke de dybere liggende celler. Ved lokal anvendelse bliver almindeligvis kun en så ringe del af det anvendte glukokortikoid absorberet, at hormonbalancen i blodet ikke forrykkes måleligt. Systemiske virkninger af glukokortikoiderne kan dog optræde i enkelte tilfælde ved lang tids behandling eller øget absorption, f.eks. ved applikation på større, inflammerede og intertriginøse hudområder eller på hud med defekt hornlag. Lufttæt tildækning som ved plastikokklusion af det behandlede areal øger absorptionen kraftigt.

**5.3** **Prækliniske sikkerhedsdata**

Der er ikke set tegn på organtoksicitet. Betamethasondipropionat er som andre glukokortikosteroider teratogent i dyreforsøg.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1** **Hjælpestoffer**

 Dinatriumedetat

Hypromellose

Natriumhydroxid

Isopropanol

Vand, renset

**6.2** **Uforligeligheder**

 Ikke relevant.

**6.3** **Opvaringstid**

18 måneder.

Efter åbning: 6 uger.

**6.4** **Særlige opbevaringsforhold**

 Må ikke opbevares over 25 °C.

**6.5** **Emballagetyper og pakningsstørrelser**

 Flaske (plast)

**6.6** **Regler for destruktion og anden håndtering**

 Ingen særlige forholdsregler.

## 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

 2care4 ApS

 Stenhuggervej 12

 6710 Esbjerg V

**8**. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

 64067

**9.** **DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

4. marts 2020

**10.** **DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

14. december 2024